

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 1-*bis***  
**(n. 942/XIII)**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di regolamento concernente: «Semplificazione delle procedure attinenti alle specialità medicinali di automedicazione»

*(Parere ai sensi dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 4 maggio 2001)**

---



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

NUCLEO PER LA SEMPLIFICAZIONE  
DELLE NORME E DELLE PROCEDURE

**Schema di regolamento concernente le procedure attinenti le specialità medicinali di automedicazione**

Visto l'articolo 87 della Costituzione;  
Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in materia di potestà normativa del Governo;  
Visto l'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59;  
Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44;  
Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539 e successive modificazioni;  
Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266;  
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del .....

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;  
Udito il parere del Consiglio superiore di sanità espresso nell'adunanza del...  
Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del .....

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica;  
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del....

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per la funzione pubblica, di concerto con il Ministro della sanità, del Ministro dell'industria, commercio e artigianato e del Ministro per gli Affari regionali.

**EMANA**

**il seguente Regolamento**

**Articolo 1  
Ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento disciplina i procedimenti attinenti le specialità medicinali di automedicazione.

## **Articolo 2**

### **Definizioni**

1. Ai fini del presente regolamento si intende:

- a) per medicinali da banco o di automedicazione, i medicinali di cui all'articolo 3, comma 1, alinea 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539;
- b) per Ministero, il Ministero della sanità;
- c) per Dipartimento, il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza;
- d) per Ministro, il Ministro della Sanità;
- e) per C.U.F., la Commissione Unica del Farmaco di cui al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266.

## **Articolo 3**

### **Variazione della classificazione**

1. La variazione della classificazione come medicinale da banco o di automedicazione può essere richiesta indipendentemente dalla classificazione iniziale.

2. La domanda di variazione è presentata al Dipartimento dal legale rappresentante della società o da persona ad esso equiparata, conformemente alle linee guida individuate con decreto non regolamentare del Ministero, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

3. La domanda di cui al comma 2 può essere presentata anche su supporto informatico utilizzando allo scopo lo specifico prodotto software reperibile nel sito internet del Ministero della Sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza.

4. Il provvedimento di variazione o di diniego di variazione della classificazione è emanato, sentita la C.U.F., entro centoventi giorni dalla data di ricevimento della domanda ed è comunicato al richiedente entro i successivi dieci giorni.

5. Con decreto non regolamentare il Ministero, su conforme parere della C. U. F., individua, ai sensi dell'articolo 16, comma 6, della legge 7 agosto 1990, n. 241, le procedure di particolare urgenza per l'adozione, da parte della medesima C.U.F., del parere previsto dal comma 4.

## **Articolo 4**

### **Classificazione e variazione della classificazione per prodotti equivalenti ad altri già autorizzati in Italia**

1. Nel caso in cui la richiesta di classificazione o di variazione della classificazione ai fini della fornitura come medicinale di automedicazione sia presentata per un prodotto di cui esiste almeno un equivalente per composizione, indicazione terapeutica, dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione, già autorizzato in Italia come medicinale di automedicazione, il Ministero, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, decide in merito alla classificazione o variazione della classificazione, acquisendo il parere della C.U.F. per il suddetto prodotto equivalente, qualora già espresso.

2. Nel caso in cui per motivate ragioni sia necessario acquisire il parere della C.U.F., il termine di emanazione del provvedimento è di centoventi giorni.

3. La comunicazione dei provvedimenti di cui ai commi 1 e 2 è effettuata all'interessato nei dieci giorni successivi alla loro emanazione.

4. Con decreto non regolamentare il Ministero individua i criteri ed i metodi tecnico-scientifici per l'accertamento dell'equivalenza di cui al comma 1.

**Articolo 5**  
**Modifiche secondarie dell'autorizzazione all'immissione**  
**in commercio dei farmaci di automedicazione**

1. Le modifiche secondarie delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci di automedicazione o da banco, rilasciate ai sensi dell'articolo 12 bis del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come introdotto dall'articolo 1 del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, si intendono approvate trascorsi trenta giorni dalla data della notifica di cui al comma 2 del citato articolo 12 bis, nel caso in cui il Ministero entro tale data non respinge la domanda o non chiede motivati chiarimenti. In tale ultimo caso il termine di trenta giorni è sospeso e riprende a decorrere dalla data di ricevimento dei chiarimenti richiesti.

**Articolo 6**  
**Abrogazioni**

1. Ai sensi dell'art. 20, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59, dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono abrogati:

- a) il comma 4 dell'articolo 12, bis del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come introdotto dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, nella sola parte che concerne i farmaci da banco o di automedicazione.

**Articolo 7**  
**Entrata in vigore**

1. Il presente regolamento entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

18/1/2001



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

NUCLEO PER LA SEMPLIFICAZIONE  
DELLE NORME E DELLE PROCEDURE

**Schema di regolamento concernente le procedure attinenti le  
specialità medicinali di automedicazione  
(n. 47, all. 1, legge n. 59 del 1997)**

**Relazione illustrativa**

La legge 15 marzo 1997, n. 59, all'articolo 20, comma 8, ha previsto la semplificazione di alcuni procedimenti indicati nell'allegato 1, tra i quali il numero 47, concernente le procedure attinenti le specialità medicinali di automedicazione.

Ai fini della elaborazione del relativo regolamento di semplificazione, è stato organizzato un tavolo di lavoro con le amministrazioni interessate, e sono stati sentiti i rappresentanti delle parti sociali interessate (Associazione nazionale dell'Industria farmaceutica; Associazione nazionale industria farmaceutica dell'automedicazione; Federazione nazionale dei farmacisti; Consiglio nazionale dei consumatori ed utenti presso il Ministero dell'Industria) in modo da giungere alla individuazione dei punti possibili di semplificazione ed alla stesura del presente schema, sulla base di una completa istruttoria.

Nel merito giova osservare che:

- il legislatore definisce medicinali di automedicazione o da banco quei medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista (articolo 3, comma 1, secondo periodo, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539);
- tali farmaci rientrano nella categoria dei medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui all'articolo 2, lettera a), del medesimo decreto legislativo, e che non rispondono ai criteri indicati nei successivi articoli 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 (art.3, comma 1, primo periodo);
- la classificazione dei medicinali, ai fini della fornitura, si articola in medicinali non soggetti a prescrizione medica (cioè di automedicazione) o soggetti a prescrizione medica (prescrizione medica rinnovabile, prescrizione medica speciale e prescrizione medica limitativa, come specificato all'articolo 2 del decreto legislativo n. 539 del 1992) ed avviene in un momento temporale successivo a quello della autorizzazione alla produzione e coincidente, generalmente, con quello della immissione in commercio o, infine, anche successivo a quest'ultima, in caso di variazione della classificazione.

E' utile, altresì, evidenziare che le procedure attinenti le specialità medicinali per uso umano, in genere, si sostanziano essenzialmente in quattro procedimenti principali, e relativi subprocedimenti:

- l'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, disciplinata dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 recante recepimento delle direttive della Comunità Europea in materia di specialità medicinali (direttive n. 65/65/CEE, n. 75/319/CEE, n. 87/21/CEE);
- l'autorizzazione alla immissione in commercio, disciplinata dal medesimo decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;
- la classificazione ai fini della fornitura, disciplinata dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, recante attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

Ciò posto, ai fini dell'esatta individuazione del perimetro di semplificazione, non può non rilevarsi che l'odierno quadro normativo delle specialità medicinali per uso umano, soprattutto per quanto concerne la autorizzazione alla immissione in commercio, è quasi interamente costituito da disposizioni di recepimento della normativa comunitaria di settore. Infatti il legislatore europeo ha ritenuto essere di interesse prioritario per la Comunità che in tutti gli Stati membri vigessero le medesime regole, a tutela della salute delle persone. Per cui si è spinto, nella regolamentazione dettata, a coprire anche gli aspetti più strettamente procedurali. Pertanto, essendo la materia oggetto di armonizzazione piena, l'intervento di semplificazione è stato necessariamente, in parte qua, limitato a quei soli punti per i quali il legislatore italiano ha operato a completamento di quanto stabilito in sede europea.

Quanto alla parte procedimentale relativa alla autorizzazione alla produzione, è emerso, nel corso dei lavori, unanime l'avviso, specialmente delle amministrazioni maggiormente interessate della sanità e dell'industria, che il vigente sistema di regolazione salvaguardi appieno gli interessi pubblici, per cui non necessita di intervento. Infatti i farmaci di automedicazione, proprio per il loro utilizzo senza il controllo medico, debbono essere soggetti alle medesime procedure delle altre specialità medicinali, onde garantire la qualità del prodotto e la sicurezza nell'utilizzo da parte del consumatore, pertanto, l'autorizzazione alla produzione non può che essere rilasciata in maniera unitaria, essendo gli stabilimenti adibiti alla produzione, i processi di produzione e la qualità degli stessi, le verifiche ed i controlli eguali per ogni tipo di specialità medicinale.

In breve può precisarsi che:

- per quanto concerne l'autorizzazione alla immissione in commercio, l'intervento di semplificazione ha inciso soltanto sul termine di concessione del procedimento, ponendo la norma comunitaria (direttiva 65/65/CEE come recepita dall'articolo 9 del Dlgs n. 178 del 1991) soltanto un termine massimo, stabilito in duecentodieci giorni dalla presentazione della domanda;
- per quanto concerne il procedimento di classificazione, l'intervento è stato più penetrante, essendosi individuata una corsia preferenziale per i farmaci di automedicazione, diversificando le modalità dei sottoprocessi relativi alla variazione della classificazione, nonché alla classificazione e variazione della classificazione per prodotti equivalenti ad altri già autorizzati in Italia, sottraendoli al regime comune a tutti gli altri farmaci.

La semplificazione, dunque, opera, in primo luogo, consentendo di chiedere la variazione della classificazione in momenti diversi; poi, facilitando le modalità di presentazione della domanda; infine velocizzando i tempi del rilascio dell'atto autorizzativo o del relativo diniego e statuendo in merito alla conoscibilità di tale atto da parte del richiedente, nonché prevedendo che l'amministrazione, con proprio atto non regolamentare, provveda ad individuare procedure di particolare urgenza per l'adozione del parere della Cuf, in applicazione dei principi generali che reggono il procedimento amministrativo, stabiliti dalla legge 7 agosto 1990, n. 241.

Inoltre, in accoglimento di precise istanze provenienti dalle già citate parti sociali, l'intervento semplificatore prende in considerazione anche:

- la classificazione e la variazione della classificazione dei prodotti che abbiano un equivalente già autorizzato in Italia, per creare un procedimento ad hoc, caratterizzato dalla

velocità di rilascio (60 giorni) del relativo provvedimento, dovuta alla possibilità di utilizzare quanto già espresso dalla Cuf per farmaci equivalenti. Infatti soltanto nell'ipotesi in cui sia necessario acquisire comunque il parere della Cuf la richiesta del parere deve essere motivata ed il termine fissato (120 giorni) tiene conto dei tempi tecnici di rilascio di tale parere;

- le modifiche secondarie dell'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 12 bis del Dlgs 178 del 1991, come introdotto dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, recante attuazione della direttiva 93/93/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali) per le quali si introduce il meccanismo del silenzio assenso, che opera se, decorsi trenta giorni dalla data di notifica della domanda, l'amministrazione non abbia respinto detta domanda o richiesto motivati chiarimenti.

In conclusione la semplificazione introdotta con il presente regolamento è orientata ad individuare una scansione temporale delle fasi di processo che permetta di contemperare l'esigenza delle imprese che l'amministrazione si pronunci in tempi rapidi, con quella del Ministero di tutelare la salute pubblica, pur in presenza dell'obbligo di recepire i pareri degli organi tecnici e consultivi, applicando largamente i principi generali in materia di procedimento amministrativo sanciti dalla legge 7 agosto 1990, n. 241.

Pertanto, i termini sono stati abbreviati; sono stati introdotti i meccanismi del silenzio assenso, laddove compatibili con le esigenze dell'amministrazione di esercitare il proprio potere-dovere di garantire la salute del cittadino; è stato stabilito l'obbligo di motivare la richiesta di pareri eventuali che aggravino i tempi del procedimento; è stato introdotto l'obbligo di comunicare l'esito del procedimento al richiedente.

Di seguito, in breve sintesi, il contenuto degli articoli.

**L'articolo 1** individua l'ambito di applicazione, e **l'articolo 2** e riporta un glossario con le definizioni usate nel testo.

**L'articolo 3** individua in modo preciso e puntuale, recependo i principi della legge 241/90, l'autorità a cui presentare domanda di variazione della classificazione del medicinale, le modalità di presentazione della stessa ed i tempi per la emanazione del provvedimento; introduce, inoltre, la possibilità di presentazione della domanda e della relativa documentazione oltre che su supporto cartaceo anche su supporto informatico, consente, infine, al Ministero, ai fini dell'adozione dei pareri della Commissione Unica del farmaco, di emanare apposito decreto – non regolamentare – che individui le procedure, da utilizzarsi da tale commissione nei casi di particolare urgenza.

**L'articolo 4** introduce una semplificazione della procedura di classificazione o variazione della classificazione che si fonda sulla ipotesi che in Italia sia già autorizzato, come farmaco di automedicazione, un medicinale equivalente; in tale ipotesi non è necessario acquisire nel merito il parere della Commissione Unica del Farmaco, poiché è sufficiente acquisire il parere già reso dalla citata Commissione, per il farmaco equivalente e si regola anche l'ipotesi in cui, per motivate ragioni occorra acquisire, comunque, il parere della Commissione unica del farmaco.

Vengono, inoltre, introdotti tempi certi per la emanazione del provvedimento e per la comunicazione dello stesso all'interessato.

L'articolo 5 introduce una disposizione particolarmente rilevante e qualificante per il regolamento. La proposta di semplificazione si riferisce esclusivamente alla procedura relativa alle modifiche di tipo secondario, cioè modifiche (di scarsa rilevanza delle autorizzazioni) che non alterano le caratteristiche sostanziali del medicinale autorizzato e che sono intese solo a modificare marginalmente il profilo dell'autorizzazione già concessa.

Si segnala che le procedure relative alla modifica secondaria dell'autorizzazione sono state introdotte con il decreto legislativo 44/97 - recepimento della direttiva 93/39/CEE - che ha introdotto un articolo aggiuntivo - articolo 12-bis - al decreto legislativo 178/91. Il citato articolo 12-bis identifica le modifiche secondarie dell'autorizzazione alla immissione in commercio rilasciate dal Ministero. La procedura del citato art. 12-bis del decreto legislativo 178/91 si applica a tutti i medicinali in commercio, indipendentemente dalla loro classificazione ai fini della fornitura; con il presente articolo, applicabile solo ed esclusivamente ai farmaci da banco o di automedicazione, si introduce - mantenendo inalterato per le aziende l'obbligo di supportate con adeguata documentazione la modifica richiesta - un termine certo, decorso il quale la modifica si intende approvata. Viene introdotta quindi, come del resto è nei principi della legge 241/90, una ipotesi di silenzio-accoglimento.

Infine l'articolo 6 richiama le disposizioni normative abrogate dal presente regolamento.

Da ultimo l'articolo 7, come previsto dall'art. 20, comma 4 della legge 59/97 prevede il termine di entrata in vigore del regolamento.

## RELAZIONE SULLA QUANTIFICAZIONE DEGLI ONERI FINANZIARI E SULLA RELATIVA COPERTURA.

Il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello stato, ed all'attuazione delle sue disposizioni si provvede con gli ordinari stanziamenti di bilancio dell'amministrazione.

### **Relazione tecnico normativa**

#### ASPETTI TECNICO-NORMATIVI IN SENSO STRETTO

Il presente regolamento si inserisce nel quadro normativo vigente nel pieno rispetto del sistema di garanzia e tutela della salute pubblica elaborato dal legislatore europeo e recepito nell'ordinamento italiano.

Non esistono, nella materia in questione, precedenti norme di delegificazione.

Vi è piena compatibilità tra le innovazioni proposte e le competenze delle Regioni ordinarie ed a statuto speciale, soprattutto per quanto concerne il trasferimento di funzioni previsto dalla legge 15 marzo 1997, n. 59; infatti, le Regioni sono competenti a verificare la rispondenza del messaggio pubblicitario di medicinali all'autorizzazione concessa, secondo quanto stabilito



dall'articolo 115, comma 2, lettera d) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che è materia non toccata con il presente regolamento.

## VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMMINISTRATIVO

In merito alla portata dell'impatto del presente regolamento sull'amministrazione si osserva, da un lato, che la competenza in materia di specialità medicinali per uso umano in genere appartiene interamente al Dipartimento per la valutazione dei farmaci e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, e dall'altro, che le innovazioni proposte non comportano necessità di creare nuove strutture amministrative, né pongono problemi di coordinamento fra le strutture attualmente esistenti. Pertanto, gli obiettivi proposti dalla presente regolazione sono dall'amministrazione immediatamente realizzabili, anche per quanto concerne la possibilità introdotta dall'articolo 3, comma 3, di presentare le domande di variazione della classificazione tramite supporto informatico. Infatti, secondo quanto rappresentato dall'Amministrazione stessa, in sede di elaborazione della bozza di regolamento, il Dipartimento interessato ha già avviato le necessarie procedure organizzative, in quanto tale tipo di accesso, oltre a facilitare gli utenti, consente l'archiviazione elettronica della documentazione e, quindi, di eliminare gli attuali problemi logistici connessi alla considerevole quantità di cartaceo da prodursi a corredo delle domande.

Infine si osserva che per gli utenti l'emanazione del presente regolamento, avendo creato una corsia preferenziale per alcuni procedimenti in materia di specialità medicinali di automedicazione, comporterà una diminuzione dei tempi relativi all'immissione in commercio con conseguente contrazione dei relativi oneri finanziari.

## ELEMENTI DI DRAFTING E LINGUAGGIO NORMATIVO

Non sono state introdotte nel regolamento in questione nuove definizioni normative. Nella stesura del testo si è tenuto conto, in primo luogo, della normativa comunitaria e, delle sue modificazioni nel tempo, e si è verificato il suo recepimento nell'ordinamento italiano, onde assicurarsi che le innovazioni introdotte si inserissero correttamente nell'impianto normativo vigente.

Non vi è stato ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed introduzioni alle disposizioni vigenti.

Non vi è necessità di ricorrere alla elaborazione di testi unici nella materia.

Le abrogazioni effettuate sono espresse.

## SCHEDA ALLEGATA

Non vi sono orientamenti prevalenti della giurisprudenza costituzionale nella materia oggetto del presente regolamento e non vi sono giudizi di costituzionalità in corso.

Attualmente non vi sono progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento.



Repertorio Atti n. 1170 del 8 marzo 2001

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

CONFERENZA STATO-REGIONI  
SEDUTA DELL' 8 MARZO 2001

*Di Carlo*

Oggetto: Schema di regolamento di semplificazione, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per la funzione pubblica, di concerto con i Ministri della sanità, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del Ministro per gli affari regionali, concernente le procedure attinenti le specialità medicinali di automedicazione, ai sensi dell'articolo 20, comma 8 (all.1, n. 47) della legge 15 marzo 1997, n. 59

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le provincce Autonome di  
Trento e di Bolzano

VISTO l'articolo 20, comma 8 della legge 15 marzo 1997, n.59, che ha previsto la semplificazione di alcuni procedimenti indicati nell'allegato 1, tra i quali il numero 47, concernente le procedure attinenti le specialità medicinali di automedicazione;

VISTO lo schema di regolamento in oggetto, approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 19 gennaio 2001 e trasmesso dal Dipartimento per gli Affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri il 7 febbraio 2001;

CONSIDERATO che, con nota del 27 febbraio 2001, la Regione Veneto, a nome del Coordinamento interregionale per la sanità e i servizi sociali, ha comunicato che non vi erano osservazioni sullo schema di regolamento in oggetto a livello tecnico per l'espressione del prescritto parere;

CONSIDERATO che nel corso della seduta odierna di questa Conferenza i Presidenti hanno confermato l'avviso favorevole sullo schema di regolamento in oggetto;

**esprime parere favorevole**

ai sensi dell'articolo 2, comma 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281 sullo schema schema di regolamento di semplificazione, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per la funzione pubblica, di concerto con i Ministri della sanità, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del Ministro per gli affari regionali, concernente le procedure attinenti le specialità medicinali di automedicazione, ai sensi dell'articolo 20, comma 8 (all.1, n. 47) della legge 15 marzo 1997, n. 59.

Il Segretario  
*Giulio Geronzi*



Il Presidente  
*Antonio Di Carlo*



Roma 23 MAR. 2001 19

*Ministero della Sanità*  
UFFICIO LEGISLATIVO

N.° 100.1/1774/1834-Cr

Proposta al Foglio del

N.°

42.1

ALLA PRESIDENZA DEL  
CONSIGLIO DEI MINISTRI  
- Nucleo per la semplificazione  
delle norme e delle procedure  
Piazza S. Apollonia, 14

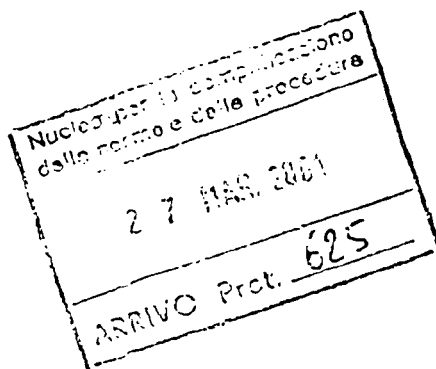
ROMA

OGGETTO:

Schema di regolamento concernente le  
procedure attinenti le specialità medicinali  
di automedicazione. Legge 15 marzo 1997,  
n. 59

Si trasmette, per il seguito di competenza, il parere espresso da Consiglio  
Superiore di Sanità - sez.V nella seduta del 21 febbraio 2001 in relazione allo  
schema di regolamento in oggetto indicato.

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO





# Ministero della Sanità

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'  
SESSIONE XLIV  
SEZIONE V  
Seduta del 21 febbraio 2001

## IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' SEZIONE V

Vista la relazione della Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza avente per oggetto:

"Legge 15 marzo 1997, n.59. Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle Regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa. Allegato 1 - Procedimento n.47 - Procedure attinenti alle specialità medicinali di automedicazione".

- Visto l'allegato 1 dell'art.20 comma 8 della legge 15 marzo 1997, n.59 che ha previsto la semplificazione di alcune procedure attinenti le specialità medicinali di automedicazione;
- Visto il D.L.vo 29 maggio 1991 n.178 e successive modificazioni;
- Visti i D.Lvi 30 dicembre 1992 n.539 e n.541;
- Visto lo schema di regolamento concernente le procedure di automedicazione predisposto dal Nucleo per la Semplificazione delle norme e delle procedure della Presidenza del Consiglio dei Ministri;
- Vista la relazione illustrativa del suddetto provvedimento;
- Preso atto delle osservazioni formulate sul succitato schema di regolamento dalla Direzione Generale della Valutazione dei medicinali e della Farmacovigilanza;
- Vista la proposta di schema di Regolamento emendato-avanzata dalla Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza;

Preso atto che la norma comunitaria fissa il termine massimo di 210 giorni per la concessione della autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova specialità medicinale e quello di 90 giorni per le variazioni di tipo II:

#### RITIENE

che si debbano mantenere i termini previsti dalle direttive europee anche per i farmaci di automedicazione e cioè 210 giorni per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova specialità medicinale e 90 giorni per la variazione del regime di fornitura (variazione di tipo II)

#### SUGGERISCE

che la semplificazione relativa alla possibilità di abbreviazione della tempistica prevista dal Regolamento in oggetto indichi, nel caso di prodotti di automedicazione equivalenti ad altri già autorizzati in Italia:

- un termine di 120 giorni, nel caso della richiesta di autorizzazione alla immissione in commercio
- un termine di 60 giorni, nel caso della richiesta di variazione del regime di fornitura

#### RACCOMANDA

alla Direzione Generale competente di riconsiderare il rapporto esistente tra specialità medicinali di automedicazione e specialità medicinali senza obbligo di prescrizione medica.

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE

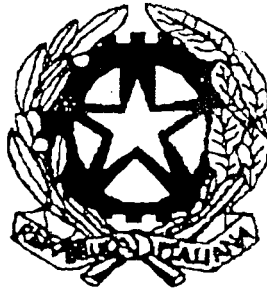
F.to Maria Grazia Lefosse

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE

F.to Silvio Garattini

IL SEGRETARIO GENERALE

F.to Marta di Gennaro



# Consiglio di Stato

SEGRETARIATO GENERALE

N. 83/01

Roma, add. 13/4/2001.....2001

Risposta a nota del.....

N. .... Div. ....

## OGGETTO

Schema di regolamento di  
semplificazione concernente le  
procedure attinenti alle specialità  
medicinali di automedicazione.

D'ordine del Presidente,  
mi prego di trasmettere  
copia del parere numero  
94/01 emesso dalla Sezione  
Consultiva per gli Atti  
Normativi di questo  
Consiglio sull'affare a  
fianco indicato in  
conformità a quanto  
disposto dall'art.15 della  
legge 21.7.2000, n.205.

PRESIDENZA CONSIGLIO

MINISTRI

- Nucleo -

ROMA

IL SEGRETARIO GENERALE

*Luigi Bartolucci*

Nucleo per la semplificazione  
delle norme e delle procedure

23 APR. 2001

ARRIVO Prot. 807



## **CONSIGLIO DI STATO**

*Sezione Consultiva per gli Atti Normativi*

*Adunanza del 9 aprile 2001*

N. della Sezione: 94/2001

### **OGGETTO:**

Presidenza Consiglio Ministri -  
Nucleo per la semplificazione delle  
norme e delle procedure – Schema  
di regolamento di semplificazione  
concernente le procedure attinenti  
alle specialità medicinali di  
automedicazione.

### ***La Sezione***

Vista la Relazione n.629/2001 del 28 marzo  
2001 con cui il la Presidenza del Consiglio dei  
Ministri, Nucleo per la semplificazione delle  
norme e delle procedure, ha chiesto il parere di questo Consiglio in ordine allo  
schema di D.P.C.M. suindicato.

Esaminati gli atti e udito il relatore ed estensore Cons. Francesco  
D'OTTAVI ;

**PREMESSO**

Il richiedente Ministero, nella richiamata relazione, premette che la legge 15 marzo 1997, n.59, all'articolo 20, comma 8, ha previsto la semplificazione di alcuni procedimenti indicati nell'allegato 1, tra i quali il numero 47, concernente le procedure attinenti alle specialità medicinali di automedicazione.

L'Amministrazione rileva che ai fini della elaborazione del relativo regolamento di semplificazione, è stato organizzato un tavolo di lavoro con le amministrazioni interessate, e sono stati sentiti i rappresentanti delle parti sociali interessate (Associazione nazionale dell'Industria farmaceutica; Associazione nazionale industria farmaceutica dell'automedicazione; Federazione nazionale dei farmacisti; Consiglio nazionale dei consumatori ed utenti presso il Ministero dell'Industria) in modo da giungere alla individuazione della criticità e delle conseguenti necessarie semplificazioni ai fini della stesura del presente schema, sulla base di una completa istruttoria.

Nell'ambito di tale attività è emerso che: a) il legislatore definisce medicinali di automedicazione o da banco quei medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista (articolo 3, comma 1, secondo periodo, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.539); b) tali farmaci rientrano nella categoria dei medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui all'art.2, lettera a), del medesimo decreto legislativo, e che non rispondono ai criteri indicati nei successivi articoli 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 (art.3, comma 1, primo periodo); c) la classificazione dei medicinali, ai fini della fornitura, si articola in medicinali non soggetti a prescrizione medica (cioè di automedicazione) o soggetti a prescrizione medica (prescrizione medica rinnovabile, prescrizione medica



speciale e prescrizione medica limitativa, come specificato all'articolo 2 del decreto legislativo n.539 del 1992) ed avviene in un momento temporale successivo a quello della autorizzazione alla produzione e coincidente, generalmente, con quello della immissione in commercio o, infine, anche successivo a quest'ultima, in caso di variazione della classificazione; d) l'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, disciplinata dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n.178 recante recepimento delle direttive dell'Unione Europea in materia di specialità medicinali (direttive n.65/65/CEE, n.87/21/CEE); e) l'autorizzazione alla immissione in commercio, disciplinata dal medesimo decreto legislativo 29 maggio 1991, n.178; f) la classificazione ai fini della fornitura, disciplinata dal decreto legislativo 30 dicembre 1992. n.541, recante attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

Inoltre il Nucleo evidenzia che ai fini dell'esatta individuazione del perimetro di di semplificazione, va rilevato che l'odierno quadro normativo delle specialità medicinali per uso umano, soprattutto per quanto riguarda l'autorizzazione alla immissione in commercio, è quasi interamente costituito da disposizioni di recepimento della normativa comunitaria di settore. Infatti il legislatore europeo ha ritenuto di interesse prioritario per la Comunità che tutti gli Stati membri vigessero le medesime regole, a tutela della salute delle persone. Per cui si è spinto, nella regolamentazione dettata, a coprire anche gli aspetti più strettamente procedurali. Pertanto, essendo la materia oggetto di armonizzazione piena, l'intervento di semplificazione è stato necessariamente, in parte qua, limitato a quei soli punti per i quali il legislatore italiano ha operato a completamento di quanto stabilito in sede europea.

Pertanto la semplificazione, ha operato in primo luogo, consentendo di chiedere la variazione della classificazione in momenti diversi; poi, facilitando

le modalità di presentazione della domanda; infine velocizzando i tempi del rilascio dell'atto autorizzativo o del relativo diniego e statuendo in merito alla conoscibilità di tale atto da parte del richiedente, nonché prevedendo che l'amministrazione, con proprio atto non regolamentare, provveda ad individuare procedure di particolare urgenza per l'adozione del parere della Cuf, in applicazione dei principi generali che reggono il procedimento amministrativo, stabiliti dalla legge 7 agosto 1990, n.241.

Inoltre, in accoglimento di precise istanze provenienti dalle già citate parti sociali, l'intervento semplificatore ha preso in considerazione anche: a) la classificazione e la variazione della classificazione dei prodotti che abbiano un equivalente già autorizzato in Italia, per creare un procedimento ad hoc, caratterizzato dalla velocità di rilascio (60 giorni) del relativo provvedimento, dovuta alla possibilità di utilizzare quanto già espresso dalla Cuf per farmaci equivalenti. Infatti soltanto nell'ipotesi in cui sia necessario acquisire comunque il parere della Cuf la richiesta del parere deve essere motivata ed il termine fissato (120 giorni) tiene conto dei tempi tecnici di rilascio di tale parere; b) le modifiche secondarie dell'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 12 bis del Dlgs 178 del 1991, come introdotto dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n.44, recante attuazione della direttiva 93/93/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali) per le quali si introduce il meccanismo del silenzio assenso, che opera se, decorsi trenta giorni dalla data di notifica della domanda, l'amministrazione non abbia respinto detta domanda o richiesto motivati chiarimenti.

L'articolato viene così illustrato:

- L'articolo 1 individua l'ambito di applicazione, e l'articolo 2 e riporta un glossario con le definizioni usate nel testo.

- L'articolo 3 individua in modo preciso e puntuale, recependo i principi della legge n.241/90, l'autorità a cui presentare domanda di variazione della classificazione del medicinale, le modalità di presentazione della stessa ed i tempi per la emanazione del provvedimento; introduce, inoltre, la possibilità di presentazione della domanda e della relativa documentazione oltre che su supporto cartaceo anche su supporto informatico, consente, infine, al Ministero, ai fini dell'adozione dei pareri della Commissione Unica del farmaco, di emanare apposito decreto – non regolamentare – che individui le procedure, da utilizzarsi da tale commissione nei casi di particolare urgenza.
- L'articolo 4 introduce una semplificazione della procedura di classificazione o variazione della classificazione che si fonda sulla ipotesi che in Italia sia già autorizzato, come farmaco di automedicazione, un medicinale equivalente; in tale ipotesi non è necessario acquisire nel merito il parere della Commissione Unica del Farmaco, poichè è sufficiente acquisire il parere già reso dalla citata Commissione, per il farmaco equivalente e si regola anche l'ipotesi in cui, per motivate ragioni occorra acquisire, comunque, il parere della Commissione unica del farmaco.
- L'articolo 5 introduce una disposizione particolarmente rilevante e qualificante per il regolamento. La proposta di semplificazione si riferisce esclusivamente alla procedura relativa alle modifiche di tipo secondario, cioè modifiche (di scarsa rilevanza delle autorizzazioni) che non alterano le caratteristiche sostanziali del medicinale autorizzato e che sono intese solo a modificare marginalmente il profilo dell'autorizzazione già concessa.
- L'articolo 6 richiama le disposizioni normative abrogate dal presente regolamento.

L'articolo 7, come previsto dall'art.20, comma 4 della legge n.59/97 prevede il termine di entrata in vigore del regolamento.

**CONSIDERATO**

Come rilevato nelle premesse e come più ampiamente illustrato nella relazione di accompagnamento (e nell'allegata relazione tecnica) il regolamento in esame attua la semplificazione delle procedure relative alle specialità medicinali di automedicazione.

Il procedimento di semplificazione – svolto ex art.20, 8° comma, della Legge 15 marzo 1997, n.59 – è stato effettuato dall'apposito Nucleo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Sul contenuto del provvedimento – su cui risultano acquisiti il parere del Consiglio superiore della sanità (la cui indicazione viene condivisa), della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni e province autonome, nonché i dovuti concerti ministeriali, la Sezione non ha da esprimere osservazioni di contenuto sostanziale.

Sotto il profilo formale si segnala la necessità che il provvedimento sia munito (dopo l'ultimo articolo) della consueta formula esecutiva (“Il presente decreto ....”).

**P.Q.M.**

Nelle suesposte considerazioni è contenuto il parere reso dalla Sezione.

Visto  
Il Presidente della Sezione  
(Tommaso Alibrandi)

Per estratto dal verbale  
Il Segretario della Sezione  
(Maria Pia Scatizzi)

*Carla De Santis*